

## Recomendações para o processo de obtenção do consentimento na pesquisa com seres humanos realizada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Hospital de Clínicas de Porto Alegre directives for the informed consent process in human experimentation

Taiane Alves Vieira<sup>1</sup>, Tatiéle Nalin<sup>2</sup>, Silvia Brustolin Pitt<sup>1</sup>, Nádia Frizzo<sup>1</sup>, Márcia Santana Fernandes<sup>3</sup>, Nadine Clausell<sup>4</sup>, José Roberto Goldim<sup>4,5</sup>

### Resumo

São apresentadas recomendações institucionais para o processo de consentimento em pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente para a elaboração e aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Estas recomendações visam esclarecer os pesquisadores, com ênfase nos critérios utilizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre na avaliação de projetos, sobre aspectos fundamentais que devem ser levados em consideração quando da elaboração e obtenção do consentimento de potenciais participantes de um projeto de pesquisa.

**Palavras-chave:** termo de consentimento; processo de consentimento; pesquisa em seres humanos

### Abstract

Institutionals directives are proposed for the informed consent process in research involving human beings, especially for the development and implementation of the Informed Consent Form. These recommendations aim to clarify the researchers, using the Research Ethics Committee of Hospital de Clinicas de Porto Alegre in project review, on key aspects that must be taken into account when preparing and obtaining the consent of the prospects participants in a research project.

**Keywords:** informed consent forms; informed consent; human experimentation

A avaliação de projetos de pesquisa realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é realizada desde o ano de 1978, quando foram criadas as primeiras normas de submissão de projetos à Comissão Científica da Instituição. Atendendo às recomendações propostas pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1988, o HCPA criou o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Esses dois órgãos colegiados passaram a atuar de forma conjunta a partir de maio de 1993, integrando as avaliações éticas e metodológicas em um único processo de avaliação institucional. Posteriormente, em atenção às novas regras estabelecidas pela Resolução CNS 196/96, o CEP/HCPA solicitou credenciamento junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que foi obtido em março de 1997 (1).

Em todo o período de funcionamento da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA o item mais citado nos pareceres de avaliação foi o Termo de Consentimento. No período anterior a 1993, o questionamento mais frequente foi

a ausência deste documento nos projetos que envolviam seres humanos. Como resultado do processo educativo, que é parte importante da avaliação dos projetos, os pesquisadores passaram a encaminhar também os Termos de Consentimento em seus projetos. Após 1993, a mesma pendência se manteve, passando a ressaltar a qualidade do texto e a ausência de itens importantes, como a adequada descrição dos procedimentos, riscos, benefícios e direitos dos participantes da pesquisa (2). Em 2010, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) continuou sendo a pendência mais prevalente na avaliação dos projetos de pesquisa pelos órgãos colegiados do HCPA.

O TCLE sempre deve ser elaborado pelos próprios pesquisadores, atendendo às exigências do marco regulatório nacional e internacional. No plano nacional, o documento básico para orientar as questões referentes à adequação do TCLE é a Resolução CNS 196/96 (1). No âmbito internacional dois documentos servem de orientação: as Boas Práticas Clínicas, versão harmonizada

Revista HCPA 2011;31(3):377-381

<sup>1</sup>Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa, Grupo de Pesquisa e Pós-graduação (GPPG), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

<sup>2</sup>Programa Institucional de Cursos de Capacitação para Profissionais – Bioética, HCPA.

<sup>3</sup>Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, HCPA.

<sup>4</sup>Grupo de Pesquisa e Pós-graduação, HCPA.

<sup>5</sup>Serviço de Bioética, GPPG, HCPA.

Contato:  
José Roberto Goldim  
jgoldim@hcpa.ufrgs.br  
Porto Alegre, RS, Brasil.

internacional, elaborada em 1997 (3), e o Documento das Américas, proposto em 2005 (4). É necessário que o TCLE contemple todos os requisitos preconizados nestas normas e diretrizes que regulamentam a pesquisa em seres humanos. Por este motivo não disponibiliza um modelo para este documento. Porém, assim, surge a proposta de uma recomendação a qual se trata de uma iniciativa institucional de suporte aos pesquisadores para elaboração do TCLE, com a finalidade de que as informações essenciais ao processo de consentimento estejam contidas neste documento.

Com a complexidade crescente dos projetos, o processo de obtenção do consentimento também se alterou, estabelecendo novos desafios para os avaliadores de projetos. Estas recomendações foram propostas com a finalidade de aprimorar a elaboração e a avaliação dos Termos de Consentimento utilizados em atividades de pesquisa.

### Da elaboração das recomendações

Na elaboração das recomendações foi utilizado um amplo referencial regulatório nacional e internacional, incluindo as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, especialmente a Resolução CNS 196/96 (1), o Documento das Américas, que estabeleceu critérios para adequação de pesquisas clínicas no âmbito da América Latina (4), e as Boas Práticas Clínicas, elaboradas pela Conferência Internacional

de Harmonização com a finalidade de integrar critérios entre Estados Unidos, Europa e Japão (GCP/ICH) (3).

A Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa, vinculada ao Serviço de Bioética, com base neste marco regulatório vigente, elaborou uma proposta de Recomendações. Esta primeira versão foi encaminhada para discussão e apreciação dos membros da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa. Em uma reunião conjunta, o documento preliminar foi discutido, com o esclarecimento de várias questões e apresentação de sugestões. Posteriormente, foi consolidada uma nova versão das Recomendações, que foi apresentada, discutida e aprovada na reunião conjunta do mês de agosto de 2011.

As Recomendações aprovadas esclarecem alguns aspectos do processo de consentimento, especialmente os referentes a redação e conteúdo do termo de consentimento (anexo 1).

Esse documento se insere em um conjunto de ações que buscam aprimorar a qualidade das informações fornecidas aos potenciais participantes de projetos de pesquisa conduzidas no HCPA. Da mesma forma, estas Recomendações visam a assegurar que as pesquisas desenvolvidas no HCPA tenham conformidade com as diretrizes e as normas nacionais e internacionais vigentes.

### Referências

1. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Resolução CNS 196/96, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_96.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm)
2. Raymundo MM, Matte U, Goldim JR. Consentimento Informado e avaliação de projetos de pesquisa no período de 1996 a 1997. Revista HCPA 1998;18(supl):30-1.
3. International Conference of Harmonization - Good Clinical Practice (ICH - topic E6 (R1)), 1996. Disponível em: [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf)
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2005. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_america.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_america.pdf)

Recebido: 03/09/2011

Aceito: 28/09/2011

Anexo 1

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – GPPG

RECOMENDAÇÕES PARA O PROCESSO DE CONSENTIMENTO E PARA A ELABORAÇÃO DO  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

As presentes recomendações, aprovadas na reunião conjunta da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), realizada em 03 de agosto de 2011, foram baseadas no marco regulatório nacional e internacional para a pesquisa envolvendo seres humanos, com a finalidade de orientar a adequada condução do processo de obtenção do consentimento.

1. Da estruturação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Recomenda-se que os pesquisadores na estruturação do TCLE tenham o cuidado de:

1.1. Utilizar uma linguagem clara e acessível, explicando o significado dos termos técnicos de maneira a permitir o entendimento por pessoas leigas. A estrutura do texto deve ter uma legibilidade acessível ao grau de escolaridade dos potenciais participantes da pesquisa;

1.2. Redigir o documento, sempre que possível, na forma de um convite para participação neste projeto de pesquisa específico, evitando uma linguagem impessoal e impositiva e um texto padronizado;

1.3. Descrever as características básicas do projeto, em especial o objetivo e a justificativa do estudo;

1.4. Descrever os procedimentos de pesquisa a serem realizados durante a participação no estudo, esclarecendo a duração esperada, incluindo número de visitas, exames e procedimentos realizados, assim como o tempo destinado para realização dos exames e procedimentos, e demais informações relevantes ao participante;

1.5. Incluir, quando adequado, o número de participantes previstos no estudo, a existência de alternativas de tratamento e a garantia de continuidade de fornecimento do medicamento experimental após o término do estudo;

1.6. Descrever, quando adequado ao delineamento do estudo, a possibilidade e a repercussão do participante ser incluído em um grupo controle, especialmente se os participantes forem indivíduos saudáveis;

1.7. Descrever, quando adequado ao delineamento do estudo, a possibilidade e a repercussão do participante ser incluído em um grupo que utilize placebo como intervenção;

1.8. Descrever os riscos e possíveis desconfortos associados aos procedimentos, especialmente os de maior frequência ou gravidade;

1.9. Descrever os benefícios esperados para o próprio participante ou para a sociedade;

1.10. Informar sobre a garantia de esclarecimento, a qualquer momento, das eventuais dúvidas sobre a participação no projeto, de receber novas informações relevantes sobre o projeto, assim como da possibilidade de acesso aos dados pessoais da pesquisa;

1.11. Garantir a liberdade do potencial participante para recusar ou retirar o consentimento sem qualquer prejuízo à assistência ou outra atividade realizada no âmbito do HCPA. Especial atenção deve ser dada aos participantes considerados como sendo vulneráveis, que devem merecer proteção adicional no sentido de reiterar a liberdade de participar ou não da pesquisa;

1.12. Descrever as circunstâncias ou as razões previsíveis que podem interromper ou encerrar a participação na pesquisa;

1.13. Garantir a preservação dos dados de identificação pessoal do participante, especialmente quando da divulgação dos resultados da pesquisa;

1.14. Informar que outros profissionais, como monitores, auditores e autoridades regulatórias, quando aplicável, poderão ter necessidade de acesso direto aos registros originais do participante, vinculados à pesquisa, contidos no seu prontuário na instituição ou nos registros de pesquisa;

1.15. Esclarecer a forma de ressarcimento das despesas decorrentes da pesquisa. Deve ser ressaltado que não haverá remuneração associada à participação na pesquisa, em especial nos estudos que não ofereçam benefício direto aos participantes;

1.16. Esclarecer as formas de indenização diante de danos decorrentes da pesquisa;

1.17. Solicitar, caso o projeto envolva o uso de imagens ou de voz, ou ainda, o armazenamento de material biológico, uma autorização específica para estas coletas, armazenamento e uso posterior;

1.18. Incluir o nome do pesquisador responsável e pesquisadores executantes, com o endereço e telefone de contato;

1.19. Esclarecer a forma de acompanhamento e assistência, caso necessário, indicando os responsáveis pela mesma e um telefone específico para este contato;

1.20. Incluir o nome e o telefone de contato do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (51-33598304);

1.21. Incluir campos específicos para o nome do participante, sua assinatura e a data da obtenção do TCLE;

1.22. Incluir campos específicos para o nome do pesquisador que conduziu o processo de consentimento, para a sua assinatura e data;

1.23. Incluir campos específicos para nome do representante legal, quando o participante for legalmente incapaz, especificando o vínculo familiar ou legal, assinatura e data;

1.24. Incluir, no caso de incapacidade de leitura do participante, ou de seu representante legal, campo específico para o nome, assinatura e data de uma testemunha isenta de vínculos com a equipe de pesquisa.

## 2. Do processo de consentimento

Recomenda-se que os pesquisadores ao longo do processo de obtenção do consentimento tenham o cuidado de:

2.1. Obter o TCLE somente após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA;

2.2. Utilizar apenas os TCLEs que apresentem o carimbo de versão aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA. Esta situação se aplica também às novas versões ou alterações do TCLE, encaminhadas após a aprovação inicial do projeto;

2.3. Rubricar, assinar e datar as duas cópias do TCLE, de igual conteúdo, apenas no final do processo da obtenção do consentimento, sendo uma via destinada ao participante e outra ao arquivo do pesquisador;

2.4. Obter o consentimento formal antes da realização de qualquer procedimento associado a pesquisa que envolva os participantes;

2.5. Não obter o TCLE por meio telefônico, por correio ou por internet, salvo em casos excepcionais, justificados metodologicamente pelo pesquisador responsável, e previamente aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA;

2.6. Substituir, quando da realização de pesquisas que utilizem instrumentos de coleta de dados não identificada, o TCLE por uma Folha Informativa, que deve conter todas as informações referentes ao projeto de pesquisa, semelhantes às que estariam contidas em um TCLE, mas sem a obtenção do nome e da assinatura do participante. Este cuidado visa preservar a identificação dos participantes e evitar a discriminação dos potenciais participantes que recusaram consentir. Deve ser ressaltado ao participante que a entrega dos instrumentos de coleta de dados será considerada como um consentimento tácito, permitindo a utilização destas informações pelos pesquisadores;

2.7. Incluir no TCLE todas as informações essenciais à compreensão do projeto de pesquisa, evitando documentos com muitas páginas, que podem comprometer a sua leitura e compreensão;

2.8. Utilizar material informativo complementar, como ilustrações ou outros elementos, caso os pesquisadores julgarem adequado em estudos que incluam menores ou outras pessoas com alguma dificuldade de compreensão, como forma de repassar as informações sobre o estudo, dentro do alcance do seu entendimento. Estes elementos gráficos não deverão ser incluídos no corpo do TCLE;

2.9. Utilizar um Termo de Assentimento, que tem a mesma estrutura de um TCLE, para obter o consentimento de menores envolvidos em projetos de pesquisa, dentro da capacidade de compreensão de cada faixa etária;

2.10. Não imprimir o TCLE em papel timbrado da instituição, pois este documento é vinculado ao projeto de pesquisa, e não à Instituição.